

【830 ~ 1230万円】東京/薬事/医薬品の市販後CMC薬事担当/リーダー候補

品質保証のご経験のある方は歓迎です。

Job Information

Recruiter
JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company
非公開

Job ID
1608311

Industry
Pharmaceutical

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
8 million yen ~ 12 million yen

Work Hours
09:00 ~ 17:45

Holidays
詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed
November 27th, 2026 20:00

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Bachelor's Degree

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2316786】
（1）既承認医薬品のライフサイクルマネジメントに係る薬事戦略（製品ごとに随時発生）
・製造所における変更に関する一変 / 軽微の判断、変更手続きの方針策定
・適用されるガイドライン及び規制（ICH、GMP、薬機法など）に準拠した当局提出資料レビューおよび薬事リスクの評価
・規制当局との薬事相談の要否、相談時期及び内容等の検討
（2）薬事オペレーション
・一変申請書等の作成、CTD（M2.3及びM3）の形式確認及び編纂、Gateway提出
・審査対応（PMDAとの窓口対応及び社内関係者との協議のファシリテーション）
・海外薬事対応に関する関係会社への協力と調整（中国、韓国の年次報告、外国製造業者認定の維持等）
（3）その他、薬事対応

・薬事関連情報アップデート、課題検討（グループミーティング、薬事部部会議 / 月1回程度）
・業界活動参加（製薬協薬事委員会、東薬工薬事法規委員会 等 / 月1回程度）

＜仕事の魅力・やりがい＞
・当社の医薬品の品質を維持し安定的に供給するために、ご自身の能力や専門性を発揮しながら薬事規制対応を行うことを通じて医療現場に貢献できる仕事です。
・縦割りではなく風通しの良い組織で、品質に係る薬事業務を通じて医薬品LCM（ライフサイクルマネジメント）に一貫して携わることが出来ます。
・また、医薬事業のグローバル業務拡大に伴い欧米及び中国の自社薬事や海外パートナーとの協業を通じて、グローバル薬事規制に関する知識や経験を得て会社とともに成長することができます。
・グローバルに向けた新しい仕組みを構築中であり、様々なチャレンジが出来るタイミングです。

＜キャリアパスイメージ＞
▼1・3年後
・既承認医薬品及び開発品について日本国内のCMC薬事のリーダーとして、薬事判断および関係者（製造所、研究所、品質保証、海外パートナー等）を巻き込んだ薬事対応のマネジメントを行っていただきたいと思います。
▼3・5年後
・適性に応じて、日本及びAPAC（アジア・太平洋地域）のCMC薬事を統括することに加え、業態や承認の維持管理のための薬制対応もリードできる薬制薬事室長になり、欧米のCMC薬事と協業してグローバル戦略に沿ったアジア薬事戦略を提言してください。
・さらには、薬事部長として組織の中心的な役割でご活躍いただくことも期待します。
・また、専門性を深め、エキスパート、リードエキスパートで活躍する選択肢もあります。

＜取扱い商材＞
医薬品（承認書、CTD等）

Required Skills

応募資格
＜最終学歴＞
大卒以上

＜必要な業務経験/スキル＞
以下、薬事業務の全てを満たす方（3年以上）
・医薬品の承認書の理解及び作成 / 変更の管理に係る経験・知識
・医薬品のCMC領域における承認申請及び照会事項対応あるいは当局相談等の実務経験
・GMP関連の薬事規制やICH品質ガイドライン等に基づく薬事的判断及び戦略立案のスキル

＜望ましい業務経験/スキル＞
・英語：中級レベル以上（TOEIC730点以上が目安）

＜求める人物像＞
・中長期的な課題に対して、全体を俯瞰し具体的な解決策を周囲を動かしながら遂行する事が出来る方。
・各事業部門とコミュニケーションを取り業務理解を深め、課題を発見し解決に導く思考力を持った方。
・社内外の関係者と協力し、それぞれの立場を理解して業務を牽引できる方。

Company Description

ご紹介時にご案内いたします